ACCUJECT UNIFIT®

アキュジェクト ユニフィット® モデル：WJ-60MⅡ

エタニティー ナチュラル ユニ® W-60専用インジェクター

取扱説明書

単回使用眼内レンズ挿入器
医療機器認証番号：223AIBZX00045000

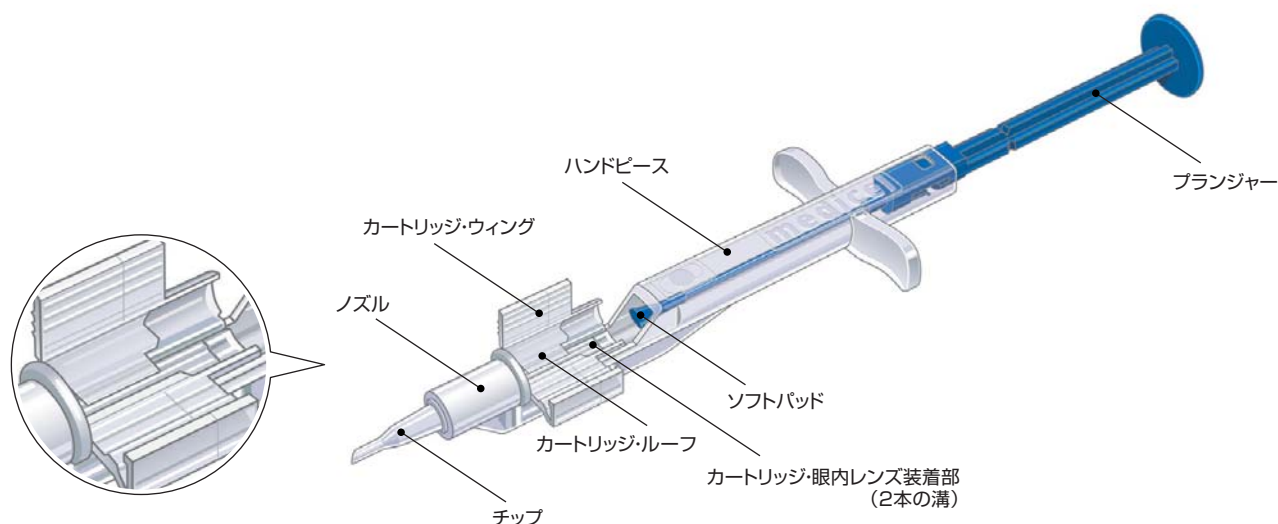
アキュジェクト ユニフィット®と併用眼内レンズについて

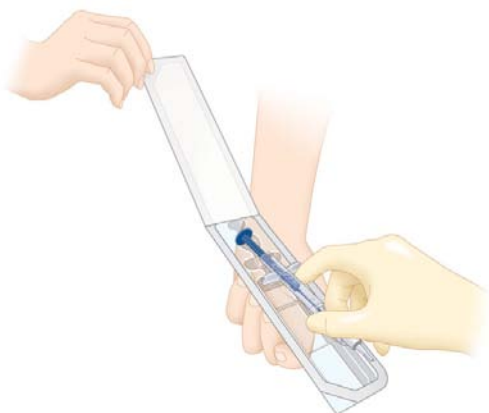
アキュジェクト ユニフィット®が、使用する眼内レンズ（モデル）に適合していることを確認してください。

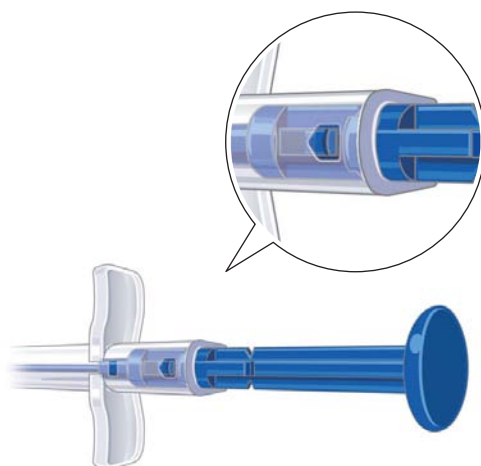
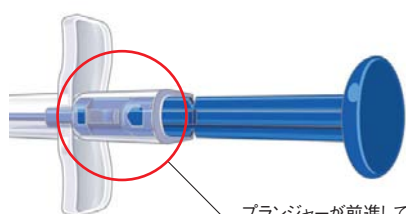
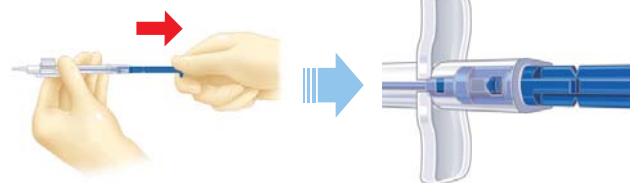
※以下はモデル:WJ-60MⅡの取扱説明書です。アキュジェクト ユニフィット® WJ-60Mの使用に際しては、モデル:WJ-60M取扱説明書をご覧ください。

アキュジェクト ユニフィット® WJ-60MⅡは、W-60専用のインジェクターです。
X-60、NX-60、X-70、NX-70をはじめとする他の眼内レンズの挿入には使用しないでください。

各部の名称

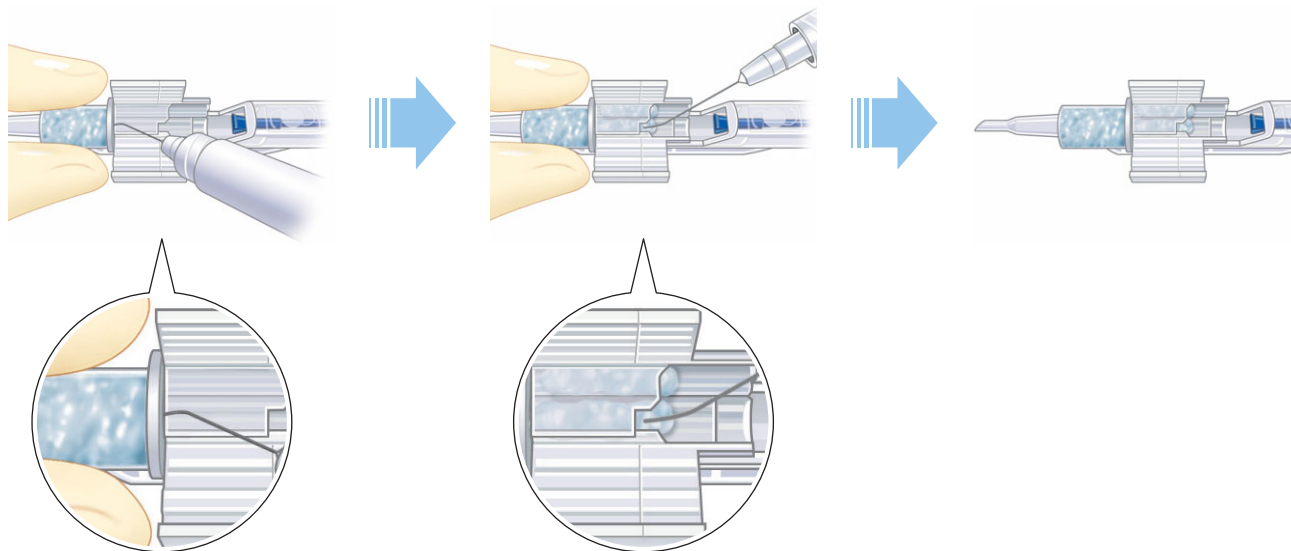
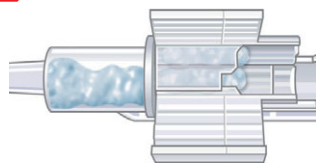
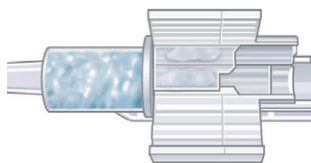
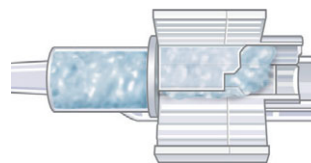
< 本体（カートリッジ一体型） >

セッティング準備

1 本体（カートリッジー体型）を包装から無菌的に取り出します。

2 本体（カートリッジー体型）のプランジャーが図のように正しい位置にあることを確認します。

プランジャーが完全に引き戻された状態になっている（ハンドピースの後方側の窓部分にプランジャーの爪が位置している）。

※プランジャーを引き戻すことができない場合は、インジェクターを新しいものに取替え、①からの操作をやり直してください。

セッティング

3 眼粘弾剤をノズルに注入ならびにカートリッジ・眼内レンズ装着部（2本の溝）に沿って適量を塗布します。ノズルへの注入はカートリッジ・ループ前方から、カートリッジ・眼内レンズ装着部（2本の溝）への塗布はカートリッジ・ループ後方から行います。

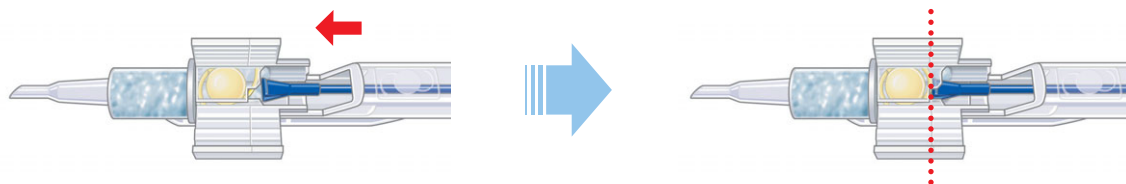
眼粘弾剤は、眼内レンズを装着する直前に塗布してください。カートリッジ・ウィングには触れないようにしてください。

※誤ってプランジャーを押し進めてしまい、引き戻すことができなくなった場合は、インジェクターを新しいものに取替え、①からの操作をやり直してください。

4 眼内レンズをバイアルから無菌的に取り出します。

眼内レンズは、ループ（支持部）を把持するようにしてください。

5 眼内レンズを後方からスライドさせてカートリッジ·眼内レンズ装着部（2本の溝）の上に設置します。この時、眼内レンズがカートリッジ·ループの下にあること、カートリッジ·ウィング内部の溝にはまっていることを確認します。

カートリッジ·ウィングには触れないようにしてください。眼内レンズが表向きになるように設置してください。
眼内レンズを時計回りに回旋させないように注意してください。

6 プランジャーをゆっくりと押し、ソフトパッドをカートリッジ・ウィングに描かれているライン（プランジャーのロックが掛かる位置）まで前進させます。

7 カートリッジ・ウィングを閉じてロックさせます。この時、両方のループ（先行ループ、後方ループ）がタッキングしていることを確認するとともに、両方のループ（先行ループ、後方ループ）ならびにソフトパッドがカートリッジ・ウィングに挟まれていないことを確認します。

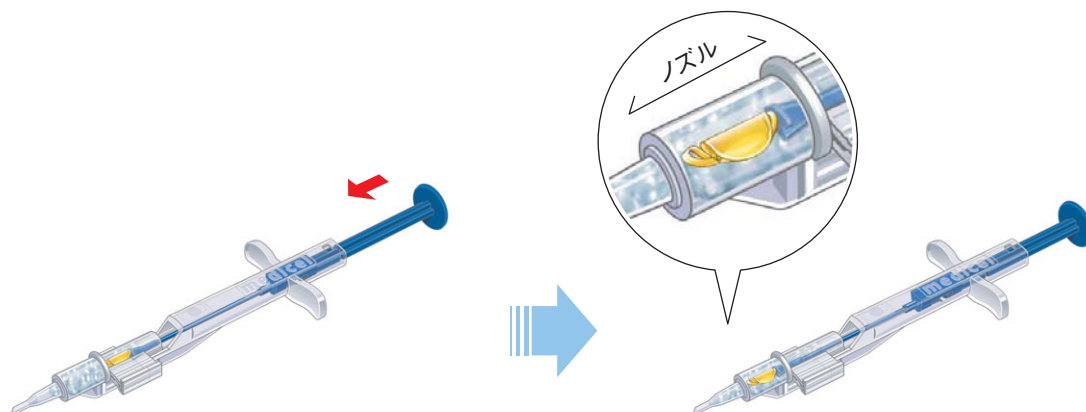
光学部が谷折りになるようにしてください。

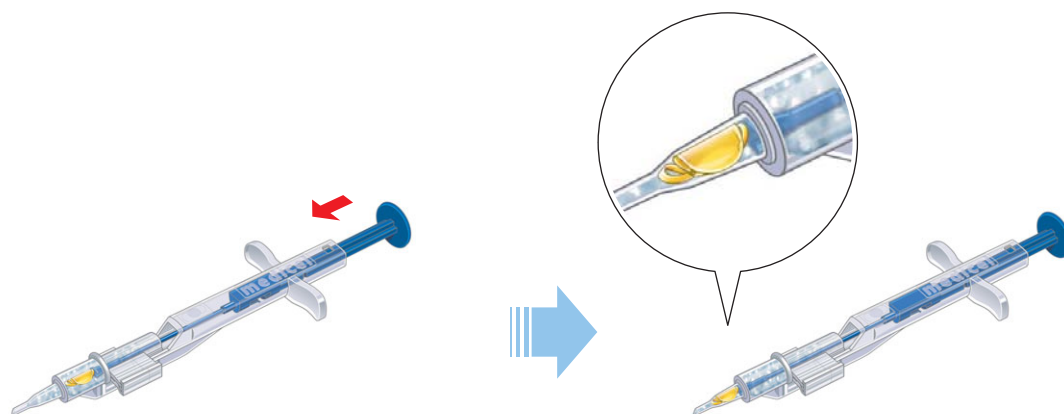
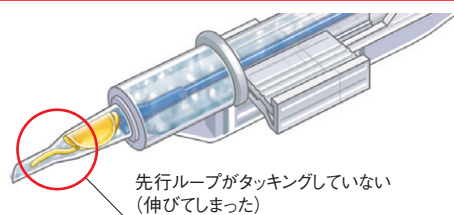
※完全に閉じない場合は、インジェクターを新しいものに取替え、①からの操作をやり直してください。

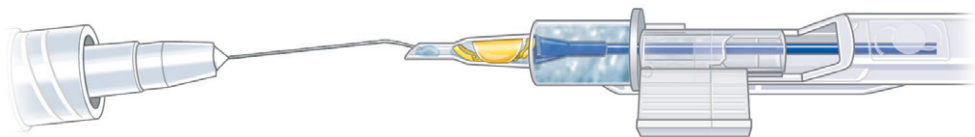
カートリッジ・ウィング閉鎖後、20分以内に眼内レンズ挿入を終了するようにしてください。

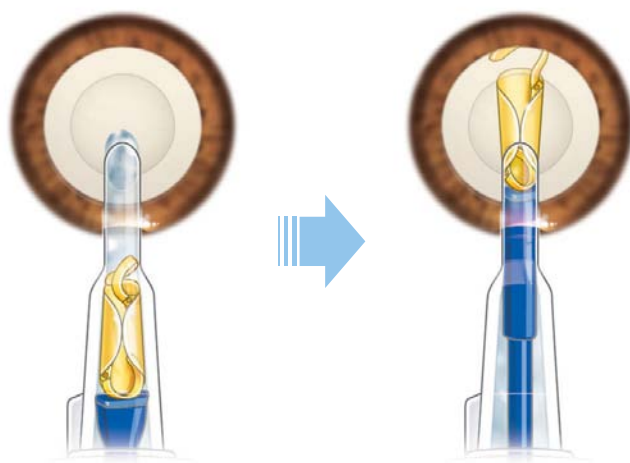
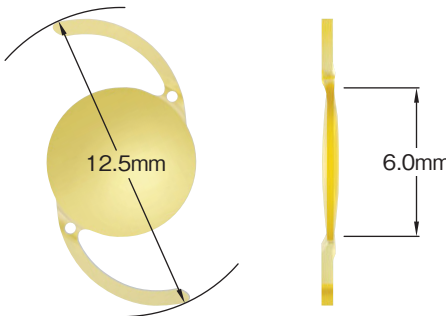
眼内レンズ挿入

8 プランジャーを前方に向かってゆっくりと押し、眼内レンズをノズル内に押し進めます。

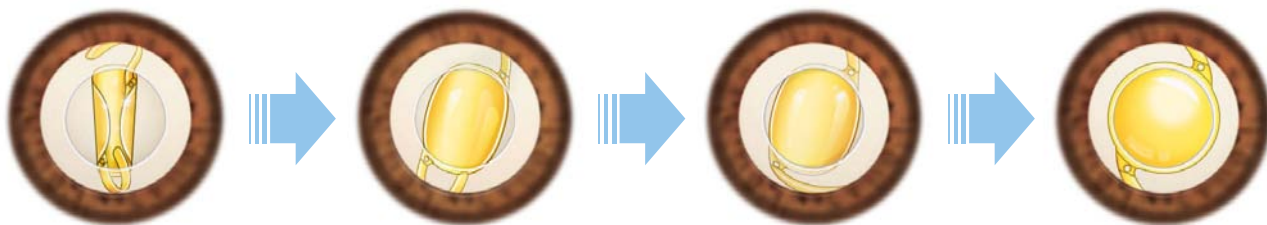
※顕微鏡下で両方のループ（先行ループ、後方ループ）の状態を確認しながら押し進めてください。

眼内レンズをノズル内に押し進めた後は、速やかに眼内レンズ挿入を終了するようにしてください。

9 プランジャーを前方に向かってゆっくりと押し、眼内レンズをチップ内に押し進めます。

※顕微鏡下で両方のループ（先行ループ、後方ループ）の状態を確認しながら押し進めてください。

10 チップ内が眼粘弾剤で満たされていない場合には、眼粘弾剤を追加注入します。

11 チップ先端をベベルダウンの状態にして創口から眼内に挿入し、プランジャーをゆっくりと押し進め、眼内レンズを嚢内に押し出します。

光学部が水平な状態を保つように調整してください。

眼内レンズがチップ先端からリリースされた時点でプランジャーを押す操作を止めてください。
プランジャーを最後まで押し切ると、ソフトパッドがチップ先端からはみ出すことがあります。

12 眼内レンズが完全に押し出されたら、チップを眼内より引き抜き、両方のループ（先行ループ、後方ループ）が開放することを確認します。

使用後の本体（カートリッジ一体型）は廃棄します。

■ エタニティー ナチュラル ユニ® 仕様表

モデル	W-60
形状	12.5mm 6.0mm
光学部径	6.0mm
全長	12.5mm
光学部・支持部材質	架橋アクリルエステル共重合体（紫外線吸収剤・着色剤含有）
屈折率（35℃）	1.54
支持部角度	0°
滅菌方法	ガンマ線滅菌
A定数	119.1（参考値）
パワー範囲	+10.0D ～ +30.0D（0.5Dステップ）
医療機器承認番号	22300BZX00415000

・A定数は参考値です。挿入レンズ度数を厳密に算定する場合には、使用装置や、経験等に基づき、独自の数値を計算してください。

■ 禁忌・禁止

1.併用医療機器について

本品は、アクリル製フォールダブル眼内レンズ **エタニティー ナチュラル ユニ**® 以外の眼内レンズの挿入には使用しないこと。

2.使用方法について

（1）再使用禁止。
（2）再滅菌禁止。
（3）使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
（4）包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

3.その他

本品を改造、改変しないこと。

■ 使用方法

1.使用方法に関連する使用上の注意

（1）開封後、本体（カートリッジ一体型）は無菌的に取り扱うこと。
（2）挿入前に本体（カートリッジ一体型）に変形や破損を認めた場合は、使用しないこと。
（3）眼内レンズの光学部を鑷子等で傷つけないように注意すること。
（4）正しく操作しないと、眼内レンズが裏返しに挿入されることがある。
（5）カートリッジ・ウィングを閉鎖する際に、眼内レンズのループがカートリッジ・ウィングに挟まれないように注意すること。
挟まれたまま操作を続けるとループが脱落・破損することがある。
（6）チップの先端は繊細な構造のため、変形、破損させないように注意すること。
（7）眼内に空気が混入し視認性が阻害されるおそれがあるので、眼内挿入前にチップ先端に眼粘弾剤が充填されていることを確認すること。
（8）挿入の際、カートリッジ及びチップ内に強い抵抗があった場合は、直ちに操作を中止すること。
そのまま操作を続けるとチップが破損し、眼内レンズ損傷や内皮損傷等を引き起こすおそれがある。
（9）後嚢を傷つけるおそれがあるので、チップを眼内深くに挿入しすぎないこと。
（10）18℃から30℃以外の手術室温度下では使用しないこと。手術室の温度が極端に低い場合には、眼内レンズが硬くなり、挿入に支障を来たすおそれがある。
（11）本品はディスポーザブル製品である。一度使用したものは必ず廃棄し、再使用しないこと。

■ 使用上の注意

1.重要な基本的注意

（1）本品は途中で使用を中止した（眼内に挿入していない）場合でも再使用しないこと。
（2）包装に入っていない状態で本品を落としたり、不慮に打ち当てたりした場合、使用しないこと。
（3）眼内レンズをカートリッジに装着するときには眼粘弾剤を使用しなければならない。
（4）本品に眼内レンズを複数回通さないこと。
（5）眼内レンズの表面を乾燥させないこと。

製造販売（輸入）元
参天製薬株式会社
大阪市北区大深町4－20

2015年8月作成
S15003 1H5 TO-1H5 TO